

欧州化学品庁の PFAS 制限案に対する意見（仮訳）

日本の経済産業省製造産業局素材産業課長は、2023年3月22日に公表された欧州化学品庁（ECHA）のパーフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル物質（PFAS）の規制案を注視しており、適切な検討と対応のために以下のコメントを提出する。

PFAS は、撥水及び撥油性、耐熱性、耐薬品性、非光吸収性等を兼ね備えており、撥水剤、表面処理剤、乳化剤、消火器、コーティング剤、高性能樹脂、エラストマー（ゴム及び合成ゴム）、冷媒、電気絶縁体などに広く使用されている。また、フッ素樹脂、フッ素エラストマー、フッ素ガスとして半導体、自動車、電気電子機器、電池、冷凍空調機器、太陽光発電設備、社会インフラ機器（医療機器、産業用監視・制御・分析・計測機器等）、医薬品の一次包装容器などの幅広い産業用途に使用されている。これらは、多くの場合において社会機能を維持する上で重要かつ不可欠な用途である。

PFAS の使用を適切な範囲で認めることは、2050 年までに欧州を気候中立にすることを目指し、様々な分野における一連の政策を含む包括的なイニシアティブである欧州グリーンディールの目的達成にとっても重要である。特に、Horizon Europe プログラムは電池、クリーン水素、低炭素鋼製造、循環型のバイオベースセクター、構築環境等の等の輸送分野及び研究とイノベーション活動を推進するが、PFAS はこれらの分野においても広く代替性のない物質として使用されている。したがって、我々は、欧州グリーンディールの目的を達成するためにも、重要な用途に関する PFAS の使用を維持することが重要であると考えている。

1.適切なリスク評価

- (1) REACH 規則は、第 68 条 1 において、人の健康又は環境への許容できないリスクがあって対処する必要がある場合に、新たに制限を導入する又は既存の制限を改正するものとする。PFAS を制限する今次提案（以下、「本制限案」）は、以下で説明するとおり、人の健康又は環境への有意なリスクがない PFAS まで一律に規制対象とする点で、REACH 規則第 68 条 1 の要件を充足しない。
- (2) 本制限案は、全ての PFAS を単一のグループと見做している。全ての PFAS が分子内に強い残留性を有するフッ素化部を有している構造上の類似性を根拠に、単一のグループとすることを正当化している。しかし、個々の PFAS 又は PFAS サブグループは、それぞれ異なる物理的、化学的、生物的特性を有しており、また異なる用途で用いられており、各 PFAS で有害性及びリスクは異なる。また、環境中で分解された後の最終生成物は全ての PFAS に共通するものではない。従って、全ての PFAS を単一のグループとみなすのは、規制上のリスク管理目的として妥当ではない。
- (3) 本制限案の対象となる PFAS の定義は、化学構造のみに言及する OECD の PFAS の定義と整合している。しかし、OECD 自身は、「全ての PFAS が同じ特性、用途、暴露及びリスクを有すると結論付けているわけではない」としていることに留意すべきである。
- (4) 本制限案では、EU の経験上、PFAS を個別に又は特定のグループで規制すると、少し異なるが同様のリスクを有する、制限対象となっていない PFAS に単純に置換されると予想できるため、「他の PFASs による置換を避けるため、同等の有害性及びリスクがある全ての PFASs を単一の制限案」で規制と説明する。しかし、この説明は、全ての PFAS が同等の有害性及びリスクがあるとする前提において誤りがある。PFAS の有害性及びリスクは多様であり、置換のリスクは、「健康又は環境に対する許容されないリスク」がある PFAS に限定して規制対象とすることで避けられ、有意なリスクがない PFAS を含む全ての PFAS まで規制対象とする本制限案は正当化されない。

- (5) REACH 規則の附属書 XV では、「制限によって対処すべきリスクを、附属書 I の関連する部分に従い、有害性及びリスクの評価に基づき記述し、化学物質安全性報告書の当該附属書のパート B に定める書式で文書化する」とする。しかし、本制限案では、多様な物理的、化学的及び生物学的特性を有する個々の PFAS 又は PFAS サブグループにそのようなプロセスが行われていない。REACH の関連規定で要求される有害性及びリスクの評価が適切に行われていない。
- (6) 本制限案は PFAS の残留性に言及しているが、残留性が高いという特性だけで、人の健康や環境に対するリスクがあると結論づけるのは妥当ではない。化学物質のリスクは、残留性の程度だけではなく、人の健康への影響又は毒性等他の有害性も評価すべきである。たとえ、残留性が高くても、他の有害性がない物質であれば、「人の健康又は環境への許容できないリスク」があるとはリスク評価の結論にはならない。個々の PFAS の残留性以外の特性を評価せずに、全ての PFAS が「人の健康または環境に対して許容できないリスク」を持つと結論づけるのは妥当ではない。本制限案でも「ほとんどの PFAS は、人の健康と環境への影響を適切に評価するにはデータが不十分である」と認めている。
- (7) 本制限案は、予防原則を考慮していると考えられるが、欧州連合の機能に関する条約(TFEU) 第 191 条 2 項及び 3 項においては、欧州連合による環境政策は、予防原則を採用しつつ、利用可能な科学技術データを考慮することが義務づけられている。しかし、個々の PFAS 又は PFAS サブグループには多様な物理的、化学的及び生物学的特性があるが、本制限案では、個々の PFAS 又は PFAS サブグループの危険性の特定、危険性の特徴づけ、暴露の評価及びリスクの特定が明確ではない。PFAS によっては、環境へのばく露が極めて限定的な量に留まる閉鎖的な空間でのみで用いられ、これらの PFAS による人の健康又は環境のリスクは更に低い。リスクが特定されていないことで、PFAS を人の健康又は環境へ悪影響を及ぼす危険性の高い、非 PFAS 代替品に置き換える可能性があり、本制限案が REACH 規則の目的達成に貢献しない可能性もある。繰り返すが、全ての PFAS を単一のグループとみなすのは、規制上のリスク管理目的として妥当ではない。我々は、リスク評価委員会やパブリックコメント募集終了後の報告書検討の段階で、個々の PFAS 又は PFAS サブグループのこれらの評価が十分に行われることを要望する。
- (8) なお、本制限案と同趣旨の目的を持つ、現在 186 カ国・地域が加盟する残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPS 条約) はペルフルオロオクタノ酸 (PFOA) 及びペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) 等の幾つかの PFAS についての製造及び使用等を制限しているものの、全ての PFAS の製造及び使用等を制限していない。現状において、全ての PFAS が有意なリスクを有するとの国際的なコンセンサスが得られていないことと考えられ、全ての PFAS が有意なリスクをもたらすかは否かの判断には、慎重な議論を要すると考える。

2. 社会経済的影響の考慮

- (1) REACH 規則第 68 条 1 では、新たな制限の採用に際して、「このようなあらゆる決定は代替物質の利用可能性を含め、その制限についての社会経済的影響を考慮しなければならない」と定める。その社会経済的影響には、附属書 XVI に基づき、「業界（製造者と輸入者等）に及ぼす影響」、「市場及び技術の一般的傾向を考慮した、サプライチェーンの他の全ての関係者、川下使用者及び商業上の結果（影響）の点からの関連事業に及ぼす影響」及び「制限提案の貿易、競争や経済発展に及ぼすより広い意味合い（特に中小企業及び第三国に関連した影響）」を含むことになっている。これらの点については、今後の社会経済評価委員会での検討において考慮されると理解している。PFAS の制限の社会経済的影響は極めて大きいので、我々は、特に上記のプロセスを慎重に実施し、十分な評価を行い、最終提案に反映することを要望する。パブリックコメントでは、各産業セクター、産業団体、PFAS に関わる個社が意見を提出すると考えられるが、我々は、その意見が熟慮され、社会経済への悪影響が最小

化された内容になることを要望する。なお、上述の通り、PFAS は幅広い産業で「不可欠な用途」として使用されており、現時点では多くの PFAS で代替物質が特定されていない。そのため、本制限に対して定量的な社会経済影響を示せない場合が想定される。このような影響も十分に考慮するべきである。

- (2) 現在発表されている通りに制限案が実施されれば、PFAS が使用される必需品の貿易が大幅に制限され、世界中のサプライチェーンが大きく混乱することになる。現在、代替物質が開発されていても、その後の実証及び評価を川上産業及び川下産業の両方で繰り返す必要があるため、実現までにはかなりの時間がかかることに留意する必要がある。また、代替物質がまだ特定されていない物質については、今後試行錯誤しながら研究開発を進めなければならず、12 年の猶予期間でも利用可能性を確認するには不十分な場合がある。その点、このままでは、所定の検討期日までに適切な代替物質が実現できなかった場合に移行期間の延長を可能とする「見直し条項」を検討すべきである。

3. WTO/TBT 協定との整合性

- (1) WTO/TBT 協定第 2.2 条は、「強制規格は、正当な目的が達成できないことによって生ずる危険性を考慮した上で、正当な目的の達成のために必要である以上に貿易制限的であってはならない」と定める。
- (2) PFAS の一部にはリスクがある考えられるもの等も含まれるが、PFAS の有害性及びリスクの大きさについては、PFAS のなかでも相当の差がある。しかし、上記 1. で示したとおり、本制限案では、十分な科学的及び合理的根拠がないまま、人の健康又は環境への有意なリスクがない PFAS まで一律に規制対象としている。また、上記 2. で示したとおり、多くの PFAS は幅広い分野で使用され、多くの PFAS で代替物質が特定されていないため、一律の使用、取引等禁止措置は極めて強い貿易制限度を有する。従って、有意なリスクがない PFAS を含む全ての PFAS を一律に製造、使用又は上市を制限する本制限案は、規制目的に対して必要である以上に貿易制限的な効果を持つ規制として TBT 協定 2.2 条に不整合である。

我々は、EU においては、本制限案の導入にあたっては、TBT 協定 2.12 条に則って、適当な期間が設けられるものと思量する。以上を踏まえ、我々は更には、国内産業やその他の利害関係者から提出された又は提出されるコメントを適切に考慮かつ検討し、人の健康の保護、環境の保全という規制目的に照らして規制対象を適切な範囲に限定されることを要望する。